KING VISION®
ビデオ喉頭鏡
説明マニュアル
スタンダード型およびチャンネル型のブレードでの使用

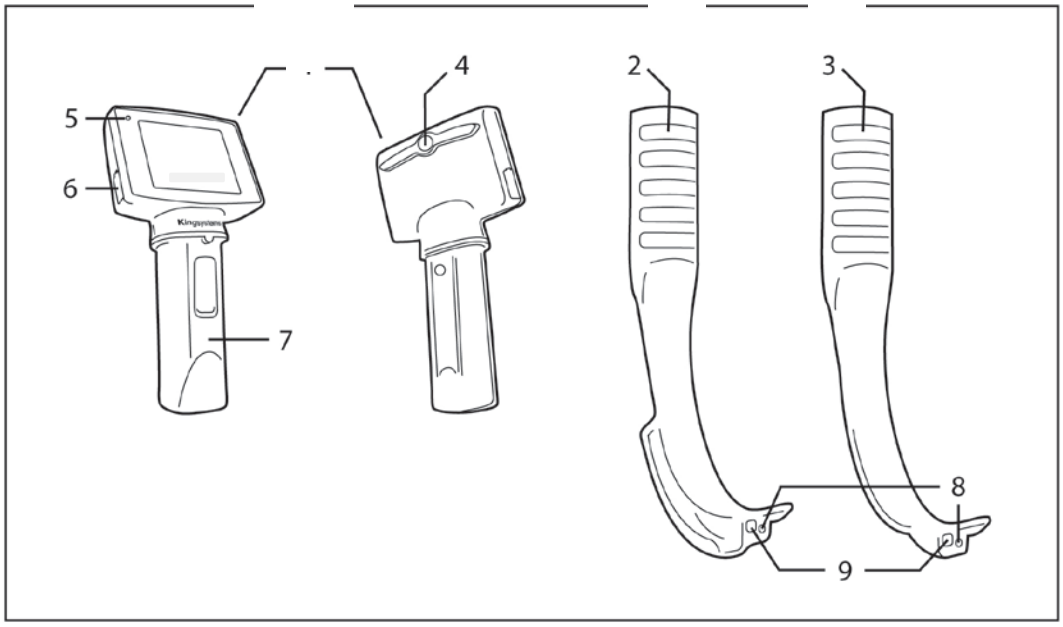


図 1

製品概要および説明

King Vision® ビデオ喉頭鏡は、再利用可能ディスプレイ、そして気道確保器具の取り付けを支援しながら気道を可視化するようデザインされた使い捨てブレードの組み合わせを取り入れたポータブルなバッテリー電源式の硬性デジタル・ビデオ喉頭鏡システムです。

製品コンポーネント

King Vision ビデオ喉頭鏡は、以下の 2 つの主要コンポーネントから構成されています：

1. 耐久性のある組み込み型再利用可能ディスプレイ（図 1、#1）
2. 使い捨てブレードのオプション、気管チューブ・ガイド用のチャンネル付き（あるいはチャンネル無し）（図 1、#2 および 3）

オプションで外部モニター接続用ビデオ出力ケーブルもご利用いただけます。
いずれの製品コンポーネントも天然ゴムラテックス製ではありません。
注：すべてのコンポーネントは衛生的な滅菌済み、使用準備が整った状態で提供されています。

再利用可能ディスプレイ（図 1、#1）

King Vison ビデオ喉頭鏡の再利用可能コンポーネントは、OLED（有機 LED）スクリーンを備えた耐久性があり、高品質でポータブルなバッテリー電源式のディスプレイです。これには、使い捨てブレードの先端部から映像を受信するデジタル・テクノロジーを導入しており、組み込まれたフルカラーの反射防止スクリーン上で映像を表示します。再利用可能ディスプレイには、オン/オフ・スイッチ（図 1、#4）、電池残量表示ライト（図 1、#5）およびビデオ出力ポート（図 1、#6）が備わっています。これは自動的にホワイトバランスを調整し、先進的な電源管理システム

を採用しています。電力は、バッテリー収納部（図 1、#7）に収納される 3 個の単 4 電池が供給します。

② シングルユース・ブレード（図 1、#2 および 3）

King Vision ビデオ喉頭鏡の使い捨てコンポーネントは、各種の使い捨てブレードのバージョンから構成されています：

King Vision チャンネル型ブレード（図 1、#2）	**King Vision スタンダード型ブレード（図 1、#3）**
「チャンネル型」ブレードは、ガイド用チャンネルを採用して、声帯への気管内チューブ（ETT）の挿入を容易にしています。チャンネル型ブレードは、特定範囲の ETT サイズに対応しています。スタイレットは必要とされていません。	「スタンダード型」ブレードにはガイド用チャンネルは含まれていません。それゆえ、これらのブレードは声帯への ETT の挿入を補助するスタイレットが必要となるでしょう。

双方のブレード・バージョンとも、再利用可能ディスプレイに接続して King Vision ビデオ喉頭鏡を完備し、電源をオンにすると映像をディスプレイに送信します。これらのブレードは、先端部に格納された LED 光源（図 1、#8）および CMOS カメラ（図 1、#9）が備わっています。曇り止めコーティングは、ブレード先端部に施され、水滴が映像の邪魔をするのを防ぎます。

サイズ調整は、標準的な硬性喉頭鏡と一致するようになされています。したがって、サイズ 3 ブレード（チャンネル型およびスタンダード型の双方）は平均的な成人患者に対応するものです。

適用：

King Vision ビデオ喉頭鏡は、患者の上気道の検査と可視化および気管チューブの挿入に利用される硬性喉頭鏡です。

⚠ 警告事項および注意事項

King Vision ビデオ喉頭鏡は、この器具を使った患者のケア（挿管法）を実施する訓練と許可を受けた担当者のみに使用が許された製品です。

警告:電池を King Vision ディスプレイ内に長期間保管しないでください。漏電やディスプレイを損傷する場合があります。

電池装着状態で保管される場合には、King Vision ディスプレイはがあります。それゆえ、電池残量表示ライトが交換を示唆する場合、あるいは定期的に使用していない場合には四半期毎に、ユーザーがユニット内の電池を交換することを推奨します。

警告:この器具のいかなる改造も禁止されています。

警告:King Vision ブレードには、この製品の規定の動作温度範囲の上限付近で使用された場合に、ブレード表面温度を 41° C を超える状態にする可能性のある光源が含まれています。（例、あるテストでは、40° C の動作温度において 42.1° C がブレード表面で計測されています）。長時間にわたり 41° C の温度を超えるブレード表面に直接接触すると、患者の組織の損傷が生じる可能

性があります。こうしたことから、動作温度範囲の上限付近で使用する際には、患者の接触時間を最低限なものにする必要があります。

注意事項：

King Vision ディスプレイは、King Vision ブレードと併用しての使用のみを想定しています。

口の外からの声帯の直接可視化（直接見通し線）は、King Vision ビデオ喉頭鏡では想定されていません。

King Vision ディスプレイを液体に浸さないようにしてください。ディスプレイを傷める可能性があります。取扱説明書の洗浄および調整内容に従わなかった場合、システムの性能を損ない、保証が無効になる場合があります。

King Vision ビデオ喉頭鏡で歯を圧迫しないでください。

King Vision ブレードの口への挿入には過剰な力をかけないようにしてください。

ビデオ喉頭鏡を使用した気管内挿管法の合併症として報告されているものには、粘膜損傷、穿孔、涙、浮腫、咽頭痛、顎関節損傷および神経損傷があります。

許可された方法を用いて常に気管チューブの配置を確認してください。

可燃性の麻酔剤がある場所での使用には適していません。

使用前に、各ブレードの外面に予期しない尖った部分や突起、目に見えるひびや粗い部分がないか点検する必要があります。こういったものが損傷を与える可能性があり、あれば別のブレードを使用してください。

開封済みのブレードを使用前に落とした場合には、廃棄して新しい清潔なブレードを取替えてください。

注意：アメリカ合衆国連邦法は、この器具の販売が、医師の指示または相当の認定を受けた医療専門家によるものに限定し、あるいはこれに従って販売されることを要求しています。

映像の取得

重要事項：King Vision ディスプレイは、ブレード装着前には「オフ」にしておく必要があります。そうしないとビデオ映像が乱れてきます。そうなった場合、端的にディスプレイをオフにして再びオンにしてください。装着されているブレードの使用前点検後、ディスプレイのビデオ・スクリーンが映像を表示しない場合には、以下の手順を実施してください：

1) **ディスプレイとブレードを一旦取り外し、再び装着することで、相互に適切に装着されていることを確認します。**
2) **電源のオフとオンを繰り返します。**
3) **ブレードを交換します。**
4) **ディスプレイを取替えます**

注：King Vision ビデオ喉頭鏡が患者の口内にある時にこの現象が起こった場合、映像の喪失に対処する前にこれを取り除いてください。

一般的な推奨事項

新規および初回のユーザーは、この製品を医療で利用する前に、マネキンを使って King Vision ビデオ喉頭鏡を使用する練習をしてください。

難易度の高い気道での使用の前に、King Vision ビデオ喉頭鏡のユーザーは、まず通常の気道の患者に対して使用することが望ましいと言えます。

King Vision ディスプレイを、使用前にその都度ユーザーが点検するようにしてください。ディスプレイに目に見える損傷や問題がある場合、新しいものと取り替えてください。

電池取り付け/交換

3 個の使い捨て単 4 形アルカリ電池の使用が推奨されます

- ブレードを挿入するハンドル部にある再利用可能 King Vision ディスプレイ（図 1、#7）のバッテリー収納部を開きます。矢印の方向へカバーをスライドさせます。
- 国内の環境保護規制に従って使用済みの電池を廃棄します。ディスプレイにおいて、新規の電池と使用済みの電池を一緒に使用しないでください。
- ディスプレイのバッテリーウェル内部またはバッテリー・カバー内部にある説明書きに従って、プルリボンの上部に 3 個の単 4 電池を取り付け/交換します。
- バッテリー・カバーをビデオ・スクリーンに向けてスライドさせることでこれを交換します。しっかりと取り付ける必要があります。

使用前のバッテリー点検

- King Vision ディスプレイの背面にある POWER ボタン⏻（図 1、#4）を押します。
- ディスプレイがすぐにオンになるはずです。注：ブレードを装着していない場合にはスクリーンに映像は表示されません。
    - 緑色 LED 電池残量ライト（図 1、#5）は、ディスプレイが使用準備完了の状態であることを表示します。

重要事項：LED 電池残量ライトが赤色で点滅している場合、電池の残量が少なくなってきているため早急に電池を交換する必要があります。

- ディスプレイは、POWER ボタンを押したままにすることで、手動で「オフ」に切り替えることができます。King Vision ブレードがディスプレイに装着されていない場合、約 20 秒で自動的にオフになります。

手順ごとの説明

重要事項：King Vision ディスプレイは、ブレード装着前には「オフ」にしておく必要があります。そうしないとビデオ映像が乱れてきます。そうなった場合、端的にディスプレイを「オフ」にして再び「オン」にしてください。

ステップ 1 – King Vision ビデオ喉頭鏡（ディスプレイおよびブレードの組み合わせ）の使用準備：

- 使用するブレードの型（スタンダード型またはチャンネル型）を選択します。
- ブレードにディスプレイを取り付けます（一方方向にしか進みません）。「カチッ」という音を聞いて、ブレードがディスプレイに完全にかみ合ったことを確認します。部品の前面と背面は、適切な方向設定を補助するためにカラーコードで色分けされていることに注意してください。

King Vision チャンネル型ブレードの使い方	**King Vision スタンダード型ブレードの使い方**
サイズ #3 のチャンネル型ブレードは、標準的な ETT サイズである 6.0 から 8.0 での使用を想定してデザインされたものです。 スタイレットは必要とされていません。	**サイズ #3 のスタンダード型ブレードは、ETT に必要なガイドが示されていない場合に使用されるものです。この場合、スタイレットが必要となる場合があります。**
ETT、チャンネル型ブレードのガイド用チャンネルおよびブレード先端に水溶性潤滑剤を適用します。潤滑剤でブレードのイメージング部分を覆わないように注意します。 ETT は、チャンネルの末端に合せてブレード先端部でガイド用チャンネルへ事前に設置することができます。 ETT 先端は適切に設置されている場合にはスクリーン上ではほとんど見せないということに注意してください。これとは別に、ETT はブレードが口内に挿入され声帯が見えるようになった後で挿入することもできます。	水溶性潤滑剤を用いてスタンダード型ブレードの先端に適用します。潤滑剤でブレードのイメージング部分を覆わないように注意します。 ETT とスタイレットに対し潤滑剤を適用する必要があり、スタイレットを使用する他の挿管法と同じ方法で ETT に事前にスタイレットを設置する必要があります。 ユーザー向けヒント：ブレードの歪曲に適合するよう事前に設置されたスタイレットで ETT を調整すると便利です。

ステップ 2 – ETT 電源のオン

- King Vision ディスプレイの背面にある POWER ボタン⏻（図 1、#4）を押します。
- King Vision ディスプレイがすぐに「オン」になり、ディスプレイが映像を写します。
- King Vision の映像機能が適切であることを確認します。適切に作動していない場合、「映像の取得」のセクションを参照してください。

注意事項：King Vision ディスプレイの上部左側隅の LED 電池残量表示ライト（図 1、#5）が赤色に点滅している場合、電池残量がわずかであり、早急に電池を交換する必要があります。

ステップ 3 – King Vision ブレードの口内への挿入

- 標準的な手法により患者の口を開きます。
- 過剰な分泌液/血液がある場合、ブレードを口内へ挿入する前に患者の気道を吸引します。
- 正中線に従ってブレードを口内へ挿入します。喉頭に舌を押し付けないように注意します。
- 中咽頭へブレードを進める際、舌の付け根に対して前方アプローチを用います。喉頭蓋に注意し、喉頭蓋谷に向けてブレードの先端を向けてディスプレイのビデオ・スクリーン上の声門の可視化を容易にします。King Vision ブレードの先端は、マッキントッシュ型ブレードのように喉頭蓋谷に配置することができ、あるいはミラー型ブレードのように喉頭蓋を持ち上げるために使用することができます。最高の結果を得るため、声帯がディスプレイのビデオ・スクリーンの中央になるようにします。
- レンズ（図 1、#10）がふさがれる場合（例、血液/分泌液）、ブレードを患者の口から取り外し、レンズを磨いてください。
- King Vision ビデオ喉頭鏡で歯を圧迫しないようにしてください。

ステップ 4 – ETT 挿入

ETT （チャンネル型ブレード）を前進させる	**ETT/スタイレットを挿入する（スタンダード型ブレード）**

King Vision ディスプレイの中央で声帯を確認できた後、ETT をゆっくり前進させ、カフが声帯を通過するのを確認します。ETT の先端を声帯に合せるため、ブレードに若干の操作が必要になる場合があることに注意してください。	King Vision ディスプレイ上で声帯を確認した後、後方アプローチにより口内へ事前に設置されたスタイレットで ETT を挿入します。ETT の先端が後咽頭部に達すれば、ETT を操作してその先端を声帯へ向けます。ETT の先端を声帯へ通し、声帯の下のカフで気管のポジションへ ETT を進める前にスタイレットを引っ込めます。スタイレットを完全に取り外します。

気管への ETT の前進のためのユーザー向けヒント

どんなビデオ喉頭鏡であれ、ETT の設置に伴う最も一般的な課題は、ブレードの先端が前進しすぎてしまうことです。声帯の良好なクローズアップが得られることがありますが、ブレード/カメラが ETT の経路を邪魔するために ETT を前進させることができません。これに対処するため以下を実施します：

a. 喉頭蓋谷にブレードの先端を置きます。
b. 声帯に近すぎる場合には、もっとパノラマ的な視界を得るためブレードを若干引いて、ETT 前進前に前方方向にゆっくり持ち上げます。

その他のヒント：

- ETT の先端が右側の披裂喉頭蓋ひだのためや披裂軟骨へ向かって右側へそれた場合、ETT を逆時計回りに 90°にねじって、喉頭前庭に向かって左側へそらします。
- パーカー ETT を使って、喉頭前庭に挿入するベベルを中央に配置するのを補助します。
- チャンネル型ブレードにより、ハンドルを操作して ETT の先端を喉頭前庭（通常左側へ）に向け、正中線へ戻して声帯に通します。
- スタンダード型ブレードにより、ETT/スタイレットのカーブを調整してブレードの歪曲に一致させます。前喉頭では、鋭い屈曲が妥当な場合があります。
- スタンダード型ブレードにより、ETT の臼歯後隙アプローチは挿管法を補助することができ、鋭い屈曲で ETT/スタイレットの形成の必要性を減らすことができます。

ステップ 5 – ETT 取り外し

King Vision チャンネル型ブレードの取り外し	**King Vision スタンダード型ブレードの取り外し**
ETT を外側に向け安定/維持して、患者の胸に向けてハンドルを回転させることで口内から King Vision ビデオ喉頭鏡を取り外します。ブレードを口から出した時、ETT はチャンネルの柔軟性のある外側の開口部から容易に分離できるはずです。	ETT を外側に向け安定/維持して、患者の胸に向けてハンドルを回転させることで口内から King Vision ビデオ喉頭鏡を取り外します。

- POWER ボタン⏻（図 1、#4）を押したままにすることでディスプレイをオフにします。

注：可視挿管法の実施後も、常に気管内チューブの位置を確認してください。

ステップ 6 – 使用後に King Vision コンポーネントの分解と廃棄：

処置完了後、ブレードから King Vision ディスプレイを分解します。現地の手順に従ってブレードを廃棄し、ディスプレイとアダプターを洗浄/消毒します。

注：King Vision ディスプレイを廃棄しないでください！

King Vision ディスプレイの洗浄および消毒

注意：

- **King Vision ディスプレイを液体に浸さないようにしてください。ディスプレイを傷める可能性があります。**
- **クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）または変種にさらされたおそれのある器具を再処理しないでください。**

King Vision ディスプレイは、簡単な洗浄と消毒を考えてデザインされています。ディスプレイの表面は、特別な機器や備品を使わずに適切な洗浄ができるよう特別にデザインされたものです。

King Vision ディスプレイは、通常使用時に患者への直接の接触を最小限とするように作られています。

洗浄の手順

ディスプレイが目に見えて汚れ、または汚染のおそれがある場合、以下に規定された洗浄の手順に従います：

- King Vision ディスプレイに液体が侵入するのを防ぐため、バッテリー収納部の上のビデオ・スクリーンで器具の方向設定（直立位置/垂直位置）を行います。
- メーカーの指示に従い ENZOL（Cidezyme®)等の酵素洗浄液を用意します。洗浄液で湿らせた（ずぶ濡れではありません）布巾やガーゼで、ディスプレイの外面全体の汚れを落とします。綿棒を、紫色の密閉ガスケットおよびオン/オフ・ボタンの隙間を洗浄するために使用することができます。この洗浄ステップを最低 2 分続ける必要があります。2 分後には布巾やガーゼを取替え、更に 2 分間あるいは汚れが取り除かれるまで、これを繰返します。電気接続部分があるバッテリー収納部の底の開口部内部に液体が入らないように注意します。
    - ビデオ出力接続（図 1、#6）が使用された場合、ビデオ・ポート・カバーとケーブルの汚れを落とすようにします。
- バッテリー・カバー（図 1、#7）を取り外し、綿棒でバッテリー収納部の両側の外側縁の汚れを落とし、電池と接触部に触れないように注意します。バッテリー・カバーを洗浄します。
- 汚れを落とした後、湿った布巾やガーゼで残留物を取り除きます。
- 乾燥した布巾/ガーゼを使用して水を取り除き、あるいは器具を自然乾燥させます。
- バッテリー・カバーを交換します。

消毒の手順

消毒のため、以下に記載された手順を実施します：

- 注意事項：消毒プロセスにおいてバッテリー収納部上のビデオ・スクリーンでディスプレイの位置調整（直立位置/垂直位置）をします。ディスプレイを液体に浸さないでください。
- バッテリー・カバー（図 1 #7）をディスプレイから取り外す前に、未使用の Super Sani-Cloth 布巾を用いてディスプレイの外側を拭きます。2 分ごとに布巾を替えながら、手の届きにくい箇所を最低 10 分間ほど消毒液で完全に湿らせるようにします。
    - 10 分間の消毒の間に、オン/オフ・ボタンや緑色のガスケットに注意しながら、未使用の Super Sani-Cloth 布巾を使ってディスプレイの外面を拭きます。

    - 10 分間の消毒の間に、バッテリー・カバーを取り外し、Super Sani-Cloth 布巾を使ってディスプレイのステムとバッテリー・カバーを拭きます。電池やその接触部分に触れないように注意しながらバッテリー収納部のいずれかの外側レッジが完全に消毒された状態になるようにします。バッテリー収納部の内部リムに集中して消毒し、紫色のガスケットの底部を拭きます。注：バッテリー収納部の底部の開口部の内部に液体が入らないように注意してください。
    - ディスプレイとバッテリー・カバーが完全に自然乾燥できる状態にします。
    - ビデオ出力接続（図 1、#6）が使用された場合、ビデオ・ポート・カバーとケーブルを消毒するようにします。
- これらが乾燥した状態になった後、滅菌水で湿らせた滅菌ガーゼを使って、ディスプレイ、バッテリー収納部のいずれかの外側レッジ、紫色のガスケットの底部およびバッテリー・カバーを消毒液の痕跡がなくなるまで拭きます。
- これらを完全に自然乾燥できる状態にし、再度バッテリー・カバーを設置してバッテリー収納部を閉じます。
- 提供された収納ケースか類似の清潔なパウチ、袋またはトレイに King Vision ディスプレイを保管して、再び利用するまで保護します。

注：King Vision ディスプレイの部材は、Cidex®、Cidex Plus® または Cidex OPA® あるいは 70% イソプロピルアルコールにも対応しています。これらの消毒液を使用する際には、適切な接触の要件や時間について、消毒液メーカーの指示に従います。液体に浸さないでください。布巾/ガーゼを使って消毒液を必要な時間だけ King Vision ディスプレイの表面に適用します。滅菌水で湿らせた布巾/ガーゼを使って、残留物を取り除き、消毒後に自然乾燥できるようにします。

注：上記の適切な洗浄と消毒のテクニックを用いてください。高圧蒸気滅菌をせず、どんな液体にもこの器具を浸したりせず、あるいは ETO や他の滅菌手段を用いないでください。こうした取り扱いは、King Vision ディスプレイを傷めることになり、保証が無効となります。

製品識別　部品番号

King Vision ディスプレイおよびキット部品番号：

KVIS01	各 1 体 – King Vision ディスプレイ 各 1 個 – ディスプレイ用保護ケース 各 3 個 – 単 4 電池
KVLKIT3	各 1 体 – King Vision ディスプレイ 各 1 個 – ディスプレイ用保護ケース 各 3 個 – 単 4 電池 各 4 個 – King Vision ブレード、サイズ 3、成人用（チャンネル型 3 個、スタンダード型 1 個）

King Vision ブレード部品番号：

スタンダード型ブレード：

KVL03	各 10 個（1 ケース） – King Vision ブレード、スタンダード型、サイズ 3、成人用

チャンネル型ブレード

KVL03C	各 10 個（1 ケース） – King Vision ブレード、チャンネル型、サイズ 3、成人用、ETT サイズ 6.0 ～ 8.0 mm I.D. での使用向け

King Vision ビデオ喉頭鏡用アクセサリー：

KVCABL　　各 1 個 – ビデオ出力ケーブル※

※ディスプレイ・ビデオ出力は、標準的なアナログ（RCA 端子）ポートと NTSC 映像信号入力で UL/IEC 60601-1 認証機器へ接続することができます。追加的な周辺機器を接続しないでください。KVCABL だけを利用する必要があります。他のケーブルは適切に機能せず、機器を傷め、保証が無効となる場合があります。

King Vision ディスプレイの限定的保証

King Systems は、King Vision ディスプレイが j 受領日から 1 年間につき、製造に欠陥がないことを保証します。King Systems は、保証期間外での修理/交換の費用を負担することはありません。

すべての保証クレームについて、所有者は以下を実施する必要があります：

- 受領日の管理。保証期間が始まるのは受領日であって、治療での最初の使用日ではありません。
- 発注番号または他の「購入証明」の提供。
  返品商品許可（RGA）番号を取得するために King Systems カスタマーサービス（1-800-262-8462）にご連絡ください。海外のお客様は、1-410-768-6464 のカスタマーサービスにご連絡いただく必要があります。
- 保証クレームについては、不具合のある King Vision ディスプレイとともに上記の情報を提供してください。

電池交換のためバッテリー収納部を開く場合を除き、ディスプレイ内でユーザー・サービスの対象となる部品はありません。ディスプレイの筐体を開くと、残存する保証が無効となります。保証は、乱用や使用上の過誤に起因した破損をカバーするものではありません。

注意事項：高圧蒸気滅菌をせず、どんな液体にもこの器具を浸したりせず、あるいは ETO や他の滅菌手段を用いないでください。こうした取り扱いは、King Vision ディスプレイを傷めることになり、保証が無効となります。

King Vision ディスプレイを液体に浸さないようにしてください。ディスプレイを傷める可能性があります。取扱説明書の洗浄および調整内容に従わなかった場合、システムの性能を損ない、保証が無効になる場合があります。

仕様

KING VISION ディスプレイ：

ディスプレイ・サイズ：　　2.9” X 5.8” X 1.4”
74mm X 147mm X 36mm

重量（電池なし）：　　95 グラム

ディスプレイ・スクリーン：　　反射防止コーティングによる 2.4 インチ（6.1cm）対角線 OLED カラー・ディスプレイ、視野角最大 160° で 30 FPS で 320 X 240（QVGA）ピクセル/フレームリフレッシュ。

内部電源：　　最高の全体性能のために「アルカリ」単 4 電池 3 個を使用します。

King Vision ディスプレイは、単 4 電池でのみ駆動することができます。外部電源は利用できません。

電源管理：

ディスプレイは、電池の電力を省力化するようデザインされた内蔵の先進的な電源管理システムを備えています。このシステムは、固定表面に置かれた後（手で支えない）60 秒でシャットダウンします。

ブレードがディスプレイに装着されていない時、ビデオ・スクリーンおよび LED 電池残量表示ライトが約 20 秒で自動的にオフとなります。

電池残量インジケーター：

スクリーンの側左隅上部にある LED 電池残量表示ライトは、バッテリー・ステータスを表示するために使用されます。

LED 電池残量表示ライトが緑色である時、ディスプレイは典型的な喉頭鏡治療や挿管法を実施するための十分な電力があります。

LED 電池残量表示ライトが赤色に点滅している時、次にディスプレイを使用する前に電池を交換しておく必要があります。

LED 電池残量表示ライトは、電池交換が不要でない限り、ディスプレイがオンになった後 20 秒でオフになります。

筐体材質：

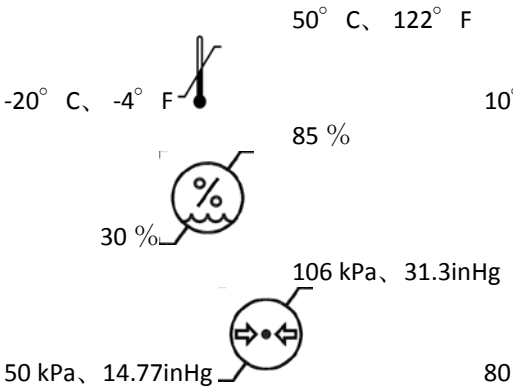
ポリカーボネートおよび ABS

包装：

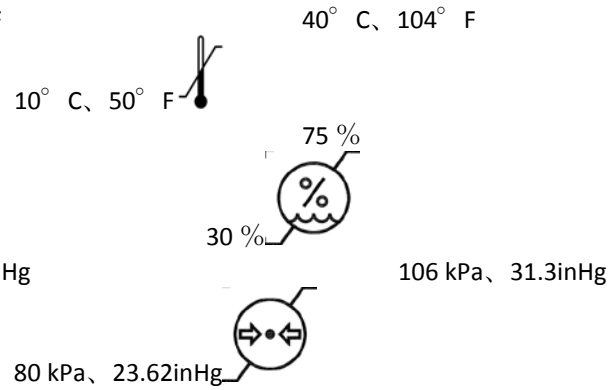
King Vision ディスプレイは、清潔で滅菌済みであり、保管ケース内で使用準備完了で、電池（同梱）の取り付け後の最初の使用が可能な状態で提供されます。

仕様（続き）

保管および輸送の環境



動作環境



ビデオ出力：

King Vision ディスプレイには、モニター、ビデオ・スクリーン、コンピューターまたは標準的なアナログ（RCA 端末）ビデオ入力ポートを持つその他のデバイスに装着することのできるユニーク

なビデオ出力ポート（図 1、#6）が備わっています。King Vision ビデオ出力ケーブル（部品番号 KVCABL）のみ使用してください。King Vision ディスプレイは、消費電流が 300mA までに限定された単一の UL/IEC 60601-1 認証装置にのみ接続することができます。

ビデオ出力ポートの使用は、バッテリー寿命を減少させます。また LED 電池残量表示ライトの警告時間も短縮されてゆきます（一旦 LED が赤色に点滅し始めると電池交換時間は短くなります）。

ビデオ出力ケーブル長： 108 インチ、274cm

貯蔵寿命： King Vision ディスプレイは、購入日から 1 年間の保証が付いています。ディスプレイと同梱した電池には、製造日から 5 年間の貯蔵寿命があります。

継続稼動： 気管内チューブを配置や上気道の点検のため短時間の利用のためにデザインされており、使用期間の実質的な限界は、電池寿命のみです。

電子妨害：

King Vision システムは、適用される規格に対する適合性をテスト済みです：

- 他の電子デバイスは、King Vision ディスプレイに対し電子妨害を引き起こす可能性があります。
- King Vision ディスプレイは、他の電子デバイスに対し電子妨害を引き起こす可能性があります。
- 電子妨害があった場合、2 つの機器をお互いに物理的に引き離してください。

KING VISION ブレード情報

気管内チューブ・サイズ： 6.0 ～ 8.0 mm I.D.（サイズ 3 チャンネル型ブレード用のみ）

ブレード長： 17cm （ブレードのハンドル部分を除く）

最小開口サイズ： 13mm （スタンダード型ブレード）
18mm （チャンネル型ブレード）

重量： 49 グラム（スタンダード型ブレード）
58 グラム（チャンネル型ブレード）

King Vision ブレードの一般的機能：

照明光源： LED（白色）注意：白色光を直接見ないようにしてください。一時的な閃光盲を引き起こす可能性があります。

カメラ： CMOS – VGA

曇り止め機能： 遠位レンズに塗布された曇り止めコーティング。ウォームアップ時間は不要です。

材質：　　ポリカーボネートおよび ABS

包装：　　密閉蓋付きトレイで提供、清潔でシングルユース限定の滅菌無し King Vision ブレードの再処理または滅菌をしようとしないでください。

King Vision ビデオ喉頭鏡で使用される記号：

King Vision は CE マークを付与されています。

IEC 60601-1 準拠の BF 型機器

「再利用禁止」

「注意」

「操作取扱説明書をご確認ください」

オン/オフ・ボタン

注意：連邦法では、この器具の販売を認定された医療専門家またはその指示による場合に制限しています。

3YK3　喉頭鏡感電、火災および機械的傷害に関し、UL60601-1、IEC60601-1、CAN/CSA C22.2 No 601.1、IEC 60601-2-18、ANSI/AAMI ES60601-1、CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 に適合

シリアル番号

製造元カタログ番号

製造元バッチコード

製造日

製造元

温度制限記号は、この器具の最大温度および最低温度を示します。

湿度制限記号は、この器具の最大湿度および最低湿度を示します。

気圧記号は、この器具の最大気圧および最低気圧を示します。

KING VISION ディスプレイの規制関連情報

King Vision ビデオ喉頭鏡は、CE マークにより欧州連合での販売に適合しています。

King Vision ディスプレイは、患者間で適切に洗浄や消毒がされている場合は、複数の患者を対象とすることができます。

King Vision ブレードは、シングルユースを想定してデザインされており、再処理または滅菌することはできません。

再利用のリスク（シングルユースの器具対象）：
米国および国際法規は、製造元に対し、販売した製品が取扱説明書の範囲での使用目的への適合性を有すること、および出荷時状態を追跡管理できることを保証するよう要求しています。使用中に問題が生じれば、この要求により製品が適切に追跡管理され、すべての適用法令に従って対処されることができます。

シングルユース・デバイス（SUD）とラベル付けされた器具の再利用により、製品を出荷時に対して追跡管理する製造元の義務は無効となります。このように、SUD を再利用する施設は、製造元の役割を引き継ぎ、この（再利用）器具の適合性を試験・検証する必要があります。これには、限定されるわけではないものの、再利用器具の使用に対する適合性を保証するため、適切な水準での洗浄、消毒や滅菌などが必要となります。米国では、SUD を再処理する施設は、連邦規則集第 21 編に従って米国食品医薬品局に装置メーカーとして登録され、装置メーカーを規制する適用されるすべての連邦および州の法令を遵守する必要があります。米国外では他の法令が適用される場合があります。

製造元：	ヨーロッパ窓口
King Systems Corporation 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 460601-317-776-6823 1-800-642-5464 www.kingsystems.com 米国製部品および輸入部品による米国製造品	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Germany

この製品は、
米国特許番号 D663,026 および D669,172 により保護されています。
Copyright 2013 King Systems、一切の権利は留保されています。

King Vision® は King Systems Corporation の商標です。

King Vision® 製品シリーズは、医療機器に関する欧州指令 93/42/EEC の要件に適合しており、CE マークを取得しています。

INFM-78 12/13